

Příbalová informace: informace pro pacientku

Karbetocin AVMC 100 mikrogramů/ml injekční roztok

carbetocinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Karbetocin AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Karbetocin AVMC podán
3. Jak se přípravek Karbetocin AVMC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Karbetocin AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Karbetocin AVMC a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku je karbetocin. Je to látka podobná oxytocinu, který se přirozeně tvoří v těle a způsobuje stahy dělohy během porodu.

Přípravek Karbetocin AVMC se používá k léčbě žen, které právě porodily.

U některých žen po porodu nedochází k dostatečně rychlé kontrakci (stažení) dělohy, což zvyšuje pravděpodobnost většího krvácení, než je běžné. Přípravek Karbetocin AVMC způsobí stažení dělohy, a tak snižuje riziko krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Karbetocin AVMC podán

Karbetocin AVMC se nesmí podávat do doby, než bude dítě porozeno.

Dříve, než Vám lékař podá Karbetocin AVMC, bude potřebovat všechny informace o Vašem zdravotním stavu. Rovněž máte sdělit svému lékaři veškeré nové příznaky, které se u Vás objevily v průběhu léčby léčivým přípravkem Karbetocin AVMC.

Přípravek Karbetocin AVMC Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergická na karbetocin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná
- jestliže právě rodíte a dítě ještě nebylo porozeno
- k vyvolání porodu
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin.
- jestliže máte závažné onemocnění srdce
- jestliže máte epilepsii

- jestliže se u Vás někdy objevila alergická reakce na oxytocin (někdy se podává ve formě infuze (kapačky) nebo injekce v průběhu porodu nebo po porodu)

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, oznamte to svému lékaři, porodní asistentce nebo zdravotní sestře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Karbetocin AVMC se poradte se svým lékařem, porodní asistentkou nebo zdravotní sestrou

- jestliže míváte migrénu
- jestliže máte astma
- jestliže trpíte preeklampsii (vysokým krevním tlakem v těhotenství) nebo eklampsii (těhotenskou toxikózou)
- jestliže máte problémy se srdcem nebo krevním oběhem (například vysoký krevní tlak)
- jestliže máte jiné zdravotní problémy

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, oznamte to svému lékaři, porodní asistentce nebo zdravotní sestře.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Zkušenosti s používáním u dospívajících jsou omezené.

Další léčivé přípravky a přípravek Karbetocin AVMC

Informujte svého lékaře, porodní asistentku a zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Přípravek Karbetocin AVMC se nesmí používat během těhotenství a porodu do té doby, než je dítě porozeno.

Bylo prokázáno, že malé množství karbetocinu prochází krví kojících matek do mateřského mléka, ale předpokládá se, že se odbourává ve střevech kojenců. Kojení se nemusí po použití karbetocinu omezovat.

Přípravek Karbetocin AVMC obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Karbetocin AVMC používá

Karbetocin AVMC se podává injekcí do žíly nebo do svalů, ihned po porodu dítěte. Dávka je jedna injekční lahvička (100 mikrogramů).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Karbetocin AVMC, než mělo

Jestliže Vám byla náhodně podána příliš velká dávka přípravku Karbetocin AVMC, může se Vaše děloha začít stahovat tak silně, že může dojít k jejímu poškození nebo k silnému krvácení. Můžete rovněž trpět ospalostí, apatií a bolestí hlavy způsobenou vodou, která se začne ve Vašem těle hromadit. Budete léčena pomocí jiných léků a případně bude nutný operační výkon.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Když je Karbetocin AVMC podáván do žíly po císařském řezu

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientek):

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- svědění
- pocit horka
- nízký krevní tlak
- zčervenání kůže
- bolest hlavy
- třes

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- zvracení
- kovová chuť v ústech
- závrať
- bolest v zádech nebo na hrudi
- dušnost
- anemie (chudokrevnost)
- zimnice
- bolest

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- rychlý srdeční tep, pomalý srdeční tep, který může vést k zástavě srdce (když srdce přestane bít)

Nežádoucí účinky pozorované u podobných přípravků, které lze očekávat i u karbetocinu:

Pomalý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi, mdloby nebo bušení srdce, které ukazují, že srdce nepracuje správně.

Alergické reakce (včetně náhlé, závažné alergické reakce se ztíženým dýcháním, otokem, točením hlavy, zrychleným srdečním tepem, pocením, nízkým krevním tlakem a ztrátou vědomí).

U některých žen může občas dojít k pocení.

Když je Karbetocin AVMC podáván do svalu po vaginálním porodu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek)

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- zvracení
- nízký krevní tlak
- anemie (chudokrevnost)
- bolest hlavy
- závrať
- rychlý srdeční tep
- bolest na hrudi
- bolest zad
- svalová slabost
- zimnice
- pocit horka
- bolest

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientek)

- zčervenání kůže
- svědění
- dušnost
- třes
- potíže s močením

Nežádoucí účinky pozorované u podobných přípravků, které lze očekávat i u karbetocinu:

Pomalý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi, mdloby nebo bušení srdce, které ukazují, že srdce nepracuje správně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Karbetocin AVMC uchovávat

Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Karbetocin AVMC obsahuje

- Léčivou látkou je carbetocinum. Jedna injekční lahvička obsahuje carbetocinum 100 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina octová 98 % (k úpravě pH) a voda pro injekci

Jak přípravek Karbetocin AVMC vypadá a co obsahuje toto balení

Karbetocin AVMC je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic v injekční lahvičce z čirého skla třídy I s brombutylovou zátkou s fluoropolymerovým potahem a hliníkovým odtrhovacím víčkem s plastovým krytem.

Velikost balení: 4 nebo 5 injekčních lahviček po 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "PHARMIDEA", Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaines novads, 2114, Lotyšsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2023